

基于社区移动医疗的心律失常筛查方案真实世界研究

10.12114/j.issn.1007-9572.2022.0511

余新艳¹, 赵旭东², 赵晓晔³, 刘海鹏⁴, 姜清茹¹, 张海澄^{5*}

基金项目: 银川市科技创新重点重大专项(2021-SF-009); 国家社科基金重大项目(18ZDA086-4); 宁夏自然科学基金项目(2022AAC03242)

1.750001 宁夏回族自治区银川市, 银川市第一人民医院健康管理体检中心 2.750001 宁夏回族自治区银川市, 银川市第一人民医院新华街社区卫生服务中心 3. 750021 宁夏回族自治区银川市, 北方民族大学电气信息工程学院 4.CV1 5FB 英国西米德兰郡考文垂市, 英国考文垂大学智能医疗研究中心 5.10044 北京市, 北京大学人民医院心内科

*通讯作者: 张海澄, 主任医师; E-mail: haichengzhang@bjmu.edu.cn

【摘要】背景: 心律失常发生率高且严重威胁人类健康, 但由于其症状的隐匿性和发作的不可预测性, 传统的心电设备很难捕捉到发作时心电图, 无法得以确诊和对因治疗。在社区医生指导下, 居民居家自行应用单导联可穿戴心电设备采集数据并实时上传可以大大提升心律失常的诊断率, 但目前国内外研究大多缺乏真实世界数据的支撑。**目的:** 探讨基于社区移动医疗的三种心律失常筛查方案的真实世界研究。**方法:** 在社区应用三种心律失常筛查方案, 应用单导联可穿戴远程心电设备, 分别采集: 两周内任意三天的 24 小时心电数据(方案一)、两周内任意一天 24 小时采集及两周内至少任意三次 1 小时心电数据(方案二)、两周内任意一次连续 72 小时采集及至少任意一次 1 小时心电数据(方案三)。选取 2020 年 9 月-2021 年 9 月银川市所属社区纳入的 435 位居民作为受试者, 其中男性 177 例、女性 258 例, 根据年龄分为青年组(135 例)、中年组(200 例)、老年组(100 例)。根据文化程度分为小学组(77 例)、中学组(165 例)、大学组(193 例); 根据既往有无明确心血管病病史分为有病史组(233 例), 无病史组(202 例)。由受试者自主自愿选择筛查方案中的任意一种, 不论有无症状均自主选择时间, 自行佩戴单导联可穿戴远程心电设备采集心电数据并上传至云平台。统计选择三种筛查方案的受试者数量、不同分组与方案选择的相关性, 及三种筛查方案的心律失常检出率。**结果:** ①选择三种筛查方案的受试者分别为 321 例、40 例、70 例。其中受试者平均年龄差异有统计学意义, $P=0.89$ 。各组间平均年龄差异无统计学意义, $P=0.06$ 、 0.07 、 0.66 。②受试者性别、文化、有/无病史与方案选择的差异无统计学意义, $P=0.72$ 、 0.56 、 0.89 ; 年龄与方案选择的差异有统计学意义, $P=0.04$, 其中仅在方案一中的青年组与老年组受试者例数存在显著差异。③三种筛查方案心律失常的检出率分别为 85.67%、82.50%、85.14%, 差异无统计学意义, $P=0.87$; 不同性别、年龄、文化及有/无病史组的受试者在三种筛查方案中心律失常检出率差异均无统计学意义, $P=0.71$ 、 0.68 ; 0.34 、 0.71 、 0.62 ; 0.27 、 0.63 、 0.35 ; 0.51 、 0.82 。**结论:** 基于社区移动医疗的心律失常筛查三种方案在心律失常检出上无显著差异, 应用范围广, 适用于各年龄段, 不论有无症状。但受试者在选择方案上却存在明显的不对称, 提示社区医生应结合患者的年龄、职业特点、经济收入等因素进行多维度评估后, 选择能达到最优依从性筛查方案, 才能真正使移动医疗服务助力于社区心律失常患者的筛查及管理工作。

【关键词】 移动医疗 单导联可穿戴远程心电设备 心律失常筛查方案 社区应用 真实世界

Real world research on arrhythmia screening scheme based on community mobile medicine.

YU Xinyan¹, ZHAO Xudong², ZHAO Xiaoye³, LIU Haipeng⁴, JIANG Qingru¹, ZHANG Haicheng^{5*},

1.Health Management (Physical Examination) Center, the First People's Hospital of Yinchuan, Yinchuan 750001, China

2.Xinhua Street Community Health Station, the First People's Hospital of Yinchuan, Yinchuan 750001, China

3.School of Electrical and Information Engineering, Northern Minzu University, Yinchuan 750021, China

4.Intelligent medical research center of Coventry University, Coventry, West Midlands, CV1 5fb, UK

5.Department of Cardiology, Peking University People's Hospital, Beijing 100044, China

【Abstract】 Background The incidence of arrhythmia is high, and it is a serious threat to human health. However, due to the concealment of its symptoms and the unpredictability of the event, it is difficult for traditional ECG equipment to capture the ECG data at the onset of the arrhythmic events, so it could be misdiagnosed and under-treated. Under the guidance of community doctors, residents can use single lead Wearable ECG equipment at home to collect and upload ECG data in real time, that will greatly enhance the diagnosis rate of arrhythmia. However, most international and domestic studies lack the real-world data at nowadays. **Objective:** To explore the real world study of three arrhythmia screening schemes based on community mobile medicine. **Methods:** Three arrhythmia screening schemes are applied in the community. Single lead wearable remote ECG devices are used to collect: 24-hour ECG data on any three days in two weeks (scheme 1), 24-hour ECG data on any day in two weeks and at least three 1-hour ECG data in two weeks (scheme 2), continuous 72-hour ECG data on any one day and at least one 1-hour ECG data on any one day in two weeks (scheme 3). There were 435 residents from Yinchuan's community from September 2020 to September 2021 enrolled into this real world study, including 177 males and 258 females. According to age, they were divided into youth group (135 cases), middle-aged group (200 cases) and elderly group (100 cases). They were divided into primary school group (77 cases), middle school group (165 cases) and university group (193 cases) according to their educational level; The patients were divided into the group with history of arrhythmia (233 cases) and the group without history (202 cases). The subjects wear a single lead wearable remote ECG device to collect ECG data and upload it to the cloud-based platform, voluntarily choose any one of the three screening schemes, independently choose the time regardless of whether there are symptomatic or asymptomatic. The number of subjects who chose the three screening schemes, the correlation between different groups and scheme selection, and the arrhythmia detection rate of the three screening schemes were counted. **Results:** The subjects of the three screening schemes were 321 cases, 40 cases and 70 cases respectively. The mean age difference of subjects was statistically significant ($p=0.89$). There was no significant difference in mean age among the three groups ($p=0.06, 0.07, 0.66$). There was no significant difference between the subjects' gender, culture, with / without medical history and the choice of protocol, $p=0.72, 0.56, 0.89$; There was statistically significant difference between age and scheme selection, $p=0.04$, in which there was only significant difference in the number of subjects between the youth group and the elderly group in scheme I. The detection rates of arrhythmias in the three screening schemes were 85.67%, 82.50% and 85.14% respectively, with no significant difference

($p=0.87$); There was no significant difference in the detection rate of arrhythmia among subjects of different gender, age, culture and with / without history groups in the three screening schemes, $p=0.71, 0.68; 0.34, 0.71, 0.62; 0.27, 0.63, 0.35; 0.51, 0.82$ 。 **Conclusion:** There was no significant difference in the detection of arrhythmias among the three arrhythmia screening schemes based on community mobile medicine. There is a wide range of applications and it is suitable for all residents, whether young or old, symptomatic or not. However, there is an obvious asymmetry in the selection scheme of the subjects, which suggests that the community doctors should select the optimal compliance screening scheme after multi-dimensional evaluation in combination with the patient's age, occupational characteristics, economic income and other factors, so as to truly enable the mobile medical service to help the screening and management of arrhythmia patients in the community.

[keywords] Mobile medicine; single-lead wearable remote ECG device; arrhythmia screening scheme; community; real world study

心律失常及并发症不但是主要的健康负担之一，也导致致残率、致死率及相关的医疗负担增加^[1-2]。因此捕捉心律失常发作时的心电图不但诊疗意义重大，还可减轻患者的经济负担，提高生活质量，降低医保支出。但由于其症状的隐匿性和发作的不可预测性，传统的心电设备很难捕捉到发作时心电图^[3-4]。随着信息技术和移动设备的快速发展，移动医疗应运而生，其突破时间和空间的限制，为心律失常的诊疗提供了新的方法^[5-7]。其与单导联可穿戴心电设备结合，实现了在社区医生指导下，居民居家采集数据并实时上传至专业诊断中心分析结果并回传至患者的模式，为社区对心律失常患者筛查、管理提供了有效的、适宜的技术手段^[8-9]。为进一步提高其在院外应用的心律失常检出率，国内外学者们利用其即时性、长程性、便利性的特点设计了不同的筛查方案，在采集周期、时长、频次上进行了一定的探索^[10-14]。但目前的研究大部分来自随机对照试验（Randomized controlled trial, RCT），缺乏真实世界数据的支撑。因此在本研究中，我们设计了三种心律失常筛查方案，对社区纳入的435位受试者，采取完全自主自愿的方式选择方案中的一种，在院外应用可穿戴单导联远程心电设备进行心律失常筛查，以期通过这种方式建立一套基于移动医疗的既能提高心律失常检出率，又能提升患者依从性的真正能在社区和居家推广应用的筛查方案。

1 对象与方法

1.1 对象

1.1.1 研究对象 选取2020年9月-2021年9月银川市所属10家社区纳入的435位居民作为受试者，其中男性177例、女性258例，平均年龄 51.98 ± 15.10 岁。根据年龄分为青年组（19-44岁）135例、中年组（45—64岁）200例、老年组（65—岁）100例。根据文化程度分为小学组（文盲及小学）77例；中学组（初、高中及中专）165例；大学组（大专及以上）193例。根据既往有无明确心血管病病史分为有病史组233例，无病史组202例。所有研究对象均签署知情同意书。本研究经银川市第一人民医院伦理委员会批准准（银一医伦理第（2020-110）号）。

1.1.2 纳入和排除标准 纳入标准：既往有胸闷、心悸、气短、头晕等症状的心血管病患者或诊断不明确者。排除标准：①临床资料不全患者；②不能完成监测过程者；③无智能手机者；④有精神系统疾病者。

1.2 方法

1.2.1 设备使用方法 社区医生及受试者分别下载医生版及用户版手机APP。并通过手机号建立关注关系。受试者在手机APP上注册本人基本信息（姓名、年龄、性别、身高、体重、

既往病史)。应用时长按可穿戴单导联远程心电设备(成都信汇聚源科技有限公司,川械注准:20182210026)开关按钮开机,在手机APP上勾选佩戴时状态(休息、工作)后扫描设备上的二维码连接设备安放电极(白色电极贴于右锁骨中线与第二肋间的交点,黑色电极贴于右下腹作为参考点,红线电极贴于左下腹),点击手机App的“开始测量”按钮进行采集,结束时点击手机App“停止测量”按钮。数据通过蓝牙5.0(兼容4.x)与手机APP相连并通过网络上传至云平台,社区医生可在APP上查看受试者采集开始及结束时间。专业心电图诊断医生从云平台调取数据出具诊断报告并自动存储在云端;社区医生和患者可从手机APP查阅报告。

1.2.2 筛查方案 设备由受试者保管两周,在两周内根据所选方案在有胸闷、心悸、气短等症状时或自主选择时间佩戴设备采集心电数据,平台可实时监测到患者佩戴时间及采集时长。其中,方案一为间断采集三次24小时心电数据;方案二为采集一次24小时及至少三次1小时心电数据,1小时数据上限采集次数无要求;方案三为连续采集一次72小时及至少一次1小时心电数据,1小时数据上限采集次数无要求。

1.2.3 实施流程 课题组专家培训社区医生掌握可穿戴单导联远程心电设备、医生版及用户版手机APP的操作,受试者纳入、排除标准及筛查方案后,由社区医生纳入符合标准的社区居民作为受试者。社区医生首先协助受试者下载用户版手机APP,培训其掌握设备及手机APP的使用方法,再详细讲解三种筛查方案,并告知①方案二及方案三越多次1小时数据采集心律失常检出率会越高;②在非科研下,三种筛查方案预计产生的费用(方案一费用固定,为三次24小时动态心电图检查费及9个电极片费用总和;方案二为一次24小时动态心电图检查费及至少三次1小时心电图检查费与12个电极片费用总和,总费用与佩戴次数相关;方案三为三次24小时动态心电图检查费及至少一次1小时检查费与6个电极片费用总和,总费用与佩戴次数相关);③对于老年组及退休受试者告知休息及工作时段时间划分范围。受试者确认掌握设备及手机的APP操作,并理解三种筛查方案后,由其完全自主选择方案中的一种,并在知情同意书签字确认所选的方案进行心律失常筛查,社区医生将所选方案打印并嘱其按方案要求执行(图1)。

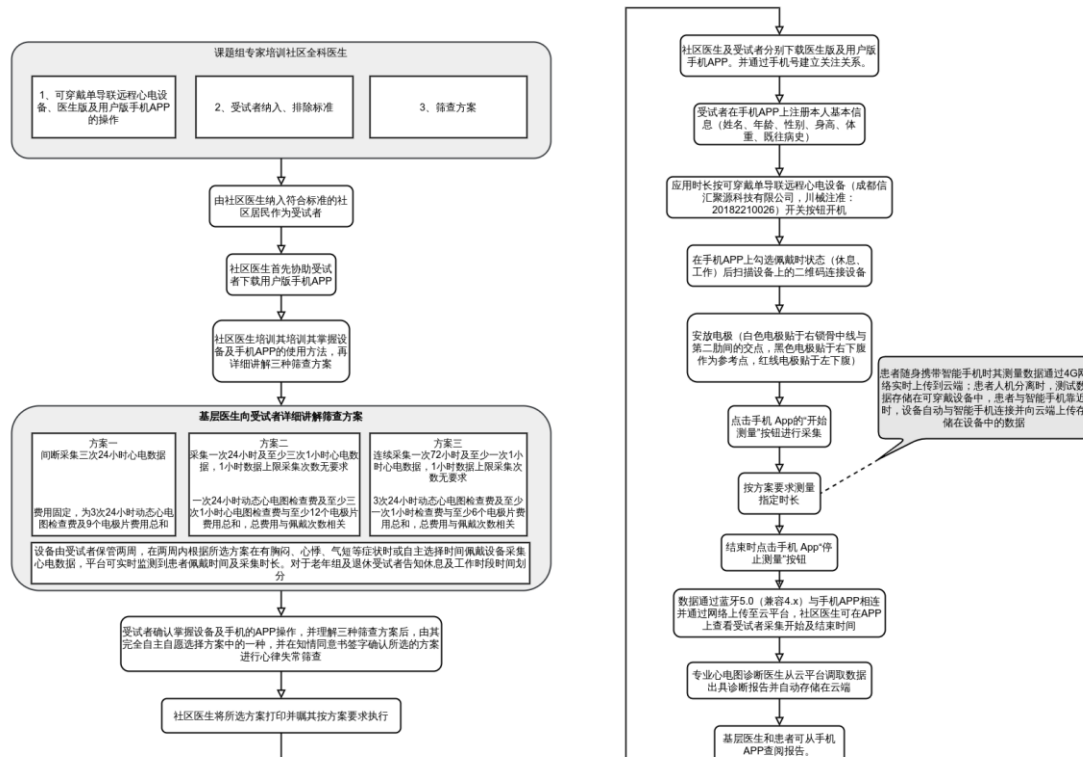


图 1. 基于社区移动医疗的心律失常筛查流程

Figure 1. Arrhythmia screening process based on community mobile medicine

1.3 判读标准 ①偶发早搏的判断标准参照《2019 EHRA 无症状性心律失常的管理专家共识》^[15]；②受试者异常统计标准：同一受试者几条心电数据中只要有一条数据异常，视为此受试者异常。③老年组及退休受试者佩戴时状态按时间定义：休息时段为节假日全天及工作日 18:00-08:00, 工作时段为工作日 08:00-18:00。

1.4 统计学处理 提取平台数据，采用 SPSS 20.0 软件进行数据处理，计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，采用 t 检验，计数资料用百分比表示。分组均大于 5 采用 χ^2 检验， $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义；分组小于 5 采用费希尔精确检验， $P < 0.05^*$ 为差异具有统计学意义。组间比较采用独立样本 t 检验。诊断一致性检验采用 Kappa 检验， $Kappa \geq 0.4$ 为两组数据具有一致性， $Kappa 0.40 \sim 0.60$ 为一致性中等， $0.60 \sim 0.80$ 为一致性较强、 $0.80 \sim 1.00$ 为一致性强。

2 结果

2.1 选择三种筛查方案受试者统计 321 例选择筛查方案一，其中男性 129 例，女性 192 例，平均年龄 53.03 ± 5.14 岁；40 例选择方案二，其中男性 15 例，女性 25 例，平均年龄 48.20 ± 4.51 岁；74 例选择方案三，其中男性 33 例，女性 41 例，平均年龄 49.47 ± 4.62 岁；三种筛查方案中受试者性别差异无统计学意义， $P = 0.72$ ；平均年龄差异有统计学意义， $P = 0.047$ 。组间分析显示，方案一与方案二、方案一与方案三、方案二与方案三各组间受试者平均年龄差异均无统计学意义， $P = 0.06$ 、 $F = 3.63$ ； $P = 0.07$ 、 $F = 3.35$ ； $P = 0.66$ 、 $F = 0.194$ 。

2.2 不同分组与方案选择相关性统计 受试者性别与方案选择无相关性， $P = 0.72$ ；不同文化与方案选择无相关性， $P = 0.56$ 。有/无病史组与方案选择无相关性， $P = 0.89$ 。不同年龄组与方案选择有统计学意义， $P = 0.04$ ，但仅在方案一中的青年组与老年组受试者例数存在显著差

异，相对而言，老年人倾向于方案一，青年组倾向方案三、中年组三个方案无倾向性（见表1）。

表1 不同分组与方案选择相关性统计

Table 1 correlation statistics between different groups and scheme selection

组别		方案一	方案二	方案三	<i>F</i>	<i>P</i>
性别	男	129	15	33	0.67	0.72
	女	192	25	41		
年龄分组	青年组	90	15	30	9.94	0.04*
	中年组	147	21	32		
	老年组	84	4	12		
文化程度	小学组	53	6	18	2.99	0.56
	初中组	122	17	26		
	大学组	146	17	30		
既往病史	有病史组	173	20	40	2.23	0.89
	无病史组	148	20	34		

* $P<0.05$,差异具有统计学意义

2.3 心律失常检出率统计

2.3.1 三种筛查方案心律失常检出率统计 三种筛查方案受试者分别检出心律失常 277 例、33 例、33 例，心律失常检出率分别为 85.67%、82.5%、85.14%、差异无统计学意义 $P=0.8$ （见表 2）。

表2 三种筛查方案心律失常检出率

Table 2 arrhythmia detection rate of three screening schemes

组别	阳性 <i>n</i> (%)	<i>F</i>	<i>P</i>
方案一 (n=321)	275/85.67	0.29	0.87
方案二 (n=40)	33/82.5		
方案三 (n=74)	63/85.14		

2.3.1 同分组在三个筛查方案中心律失常检出率统计 性别、不同年龄、文化及有/无病史组在三种筛查方案心律失常检出率差异均无统计学意义（见表 3）。

表3 不同分组在三个筛查方案中心律失常检出率（%）

Table 3 detection rate of arrhythmia in different groups in three screening schemes (%)

组别	年龄分组			性别		既往病史		文化程度		
	青年组	中年组	老年组	男性	女性	有病史组	无病史组	小学组	中学组	大学组
方案一	76.7	86.1	95.2	89.15	84.38	93.6	77.7	90.57	90.16	84.51
方案二	60	95.2	100	86.67	80.00	90	75	100	94.12	64.71
方案三	80	84.4	100	93.94	78.04	87.5	82.4	100	84.62	32.86
<i>F</i>	2.10	0.87	1.06	0.97	0.92	1.44	0.55	2.42	1.12	2.18
<i>P</i>	0.34*	0.71*	0.62*	0.71*	0.68*	0.51*	0.82*	0.27*	0.63*	0.35*

* $P<0.05$,差异具有统计学意义

2.4 1 小时心电数据统计:

2.4.1 1 小时心电数据采集例次统计 共采集 459 例次 1 小时心电数据。其中方案二中共采集 1 小时心电数据 214 例次，80%受试者完成了 3 次以上数据采集，最多采集次数为 13 次，1 例（2.5%）完成；方案三中共采集 1 小时心电数据 245 例次，采集 3 次以上的受试者占 50.88%，最多采集次数为 10 次，仅 1（1.35%）例完成（见表 4）。

表 4 1 小时心电数据采集例次统计 n (%)
Table 4 1-hour ECG data sampling statistics n (%)

例次	方案二		方案三		总计	
	人数 (n=40)	比例 (%)	人数 (n=74)	比例 (%)	人数 (n=114)	比例 (%)
1 次	0	0	9	12.16	9	7.89
2 次	0	0	15	20.27	15	13.16
3 次	8	20.00	24	32.43	32	28.07
4 次	17	42.50	10	13.51	27	23.68
5 次及以上	15	37.50	16	21.63	31	27.20

2.4.2 1 小时心电数据采集时状态统计 不同年龄组受试者工作时段及休息时段采集 1 小时数据例数及所占比例（见表 5）。

表 5 1 小时心电数据采集时段统计 n (%)
Table 5 1-hour ECG data collection period statistics n (%)

时段/例数	青年组 (n=191)		中年组 (n=144)		老年组 (n=124)		总计 (n=459)	
	例数	所占比 (%)	例数	所占比 (%)	例数	所占比 (%)	例数	所占比 (%)
休息时段	156	81.68	89	61.81	87	70.16	332	72.33
工作时段	35	18.32	55	39.19	37	29.84	127	27.67

2.4.3 1 小时心电数据心律失常检出率统计 方案二及方案三中，采集 1 到 5 次以上心律失常检出率分别为分别为 52.5% 、 65.0% 、 70.0% 、 72.5% 、 77.5%；50.0 % 、 58.1% 、 59.5% 、 60.8%、63.5%。随采集次数增多、心律失常检出率增高，两者均呈正相关， $r = 0.912$ ，95% CI 0.394 ~ 0.611， $P = 0.011$ ； $r = 0.85$ ，95% CI 0.419 ~ 0.570， $P= 0.026$ ，如图 2 所示。

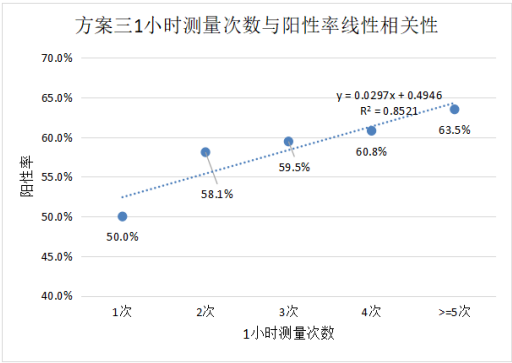
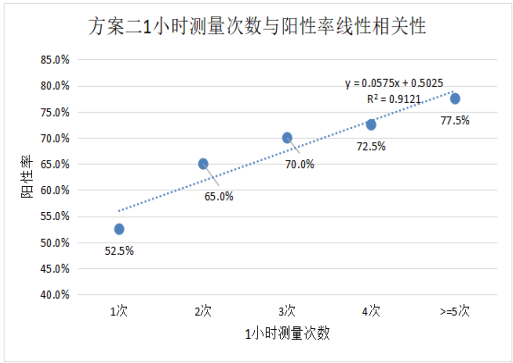


图 2 方案二及方案三一小时测量次数与心律失常检出率线性相关性统计

Fig. 2 linear correlation statistics between one hour measurement times and arrhythmia detection rate of scheme II and scheme III

2.5 方案二及方案三中诊断一致性统计

2.5.1 不同时长心电图数据诊断一致性统计 方案二中 24 小时心电图数据心律失常检出率为 72.5%、1 小时检出率为 77.5%，诊断具有较强的一致性，Kappa=0.60 95% CI (0.31 ~ 0.89)；方案三中 72 小时数据心律失常检出率为 82.4%，1 小时检出率为 63.5%，诊断具有中等一致性，Kappa=0.41(95% CI 0.20 ~ 0.62)，见表 6 和表 7。

表 6 方案二中不同时长心电图数据诊断一致性统计 (n)

Table 6 diagnosis consistency statistics of different time long ECG data in scheme II (n)

		24 小时 (n=40)		总计	Kappa	χ^2	P 值
		正常	异常				
1 小时 (n=40)	正常	7	2	9	0.60	14.72	0.001*
	异常	4	27	31			
总计		11	29	40			

* P<0.05,差异具有统计学意义

表 7 方案三中不同时长心电图数据诊断一致性统计 (n)

Table 7 diagnosis consistency statistics of different time long ECG data in scheme III (n)

		72 小时 (n=74)		总计	Kappa	χ^2	P 值
		正常	异常				
1 小时 (n=74)	正常	11	16	27	0.41	15.7	0.000*
	异常	2	45	47			
总计		13	61	74			

* P<0.05,差异具有统计学意义

2.5.2 不同时长采集数据与总方案诊断一致性统计 方案二中 24 小时、1 小时诊断与总方案诊断分别具有较强及强一致性，Kappa=0.72 95% CI (0.47 ~ 0.97)；Kappa=0.84 95% CI (0.63 ~ 1.05)。方案三中 72 小时、1 小时诊断与总方案诊断分别具有强及中等一致性，Kappa=0.91(95% CI 0.76~ 1.04)；Kappa=0.47(95% CI 0.27~ 0.66)。如表 8、表 9

表 8 方案二中不同时长数据诊断与总方案诊断一致性统计

Table 8 consistency statistics of different time long data diagnosis and general scheme diagnosis in scheme II

		方案二		总计	Kappa	χ^2	P 值
		正常	异常				
1 小时 (n=214)	正常	7	2	9	0.84	29.23	0.001*
	异常	4	27	31			
总计		9	33	40			
24 小时 (n=40)	正常	7	4	11	0.72	22.37	0.000*
	异常	0	29	29			
总计		7	33				

* P<0.05,差异具有统计学意义

表 9 方案三中不同时长数据诊断与总方案诊断一致性统计

Table 9 statistics of consistency between different time long data diagnosis and general scheme diagnosis in scheme III

		方案三		总计	Kappa	χ^2	P 值
		正常	异常				
1 小时 (n=74)	正常	11	16	27	0.47	22.49	0.000*
	异常	0	47	47			
	总计	11	63	74			
72 小时 (n=74)	正常	11	2	13	0.90	60.63	0.000*
	异常	0	61	61			
	总计	11	63	74			

* $P<0.05$,差异具有统计学意义

2.6 三个筛查方案中偶发早搏检出比例统计 三个方案分别各类心律失常类型 1451 例次、278 例次、306 例次。其中偶发早搏分别检出 1035 例次、207 例次、221 例次。分别占检各筛查方案检出总例次的 71.33%、74.46%、72.22%。

3 讨论

移动医疗是指由移动设备（如移动电话、可穿戴设备和其他无线设备）支持的医疗实践^[16]。近年来，移动医疗已经全面应用在医疗的各个细分领域^[17-19]。传统的医疗设备也从复杂的、应用于医疗机构的大型设备转向既能适用于医院又符合家庭和个人需求的小型可穿戴式设备^[20-21]。其中可穿戴远程心电设备是融合了材料、电 子、信息、人工智能等多种新兴技术产生的，直接 穿戴 / 佩戴在人体上的动态心电设备^[22]。其可以完成个体心电连续、长程的动态监测，并将参数上传至云平台集成数据后，由远程心电诊断中心医师分析并将诊断结果回传至患者，从而及时发现患者心电异常情况并在需要时指导治疗，达到降低心血管事件的漏诊率、误诊率及病死率，实现疾病诊疗模式由传统的“发病. 诊断. 治疗”的被动模式，转变为以“预防为主”的主动健康模式^[23-24]。其中单导联可穿戴远程心电设备不但能提高心律失常的检出率，还可准确识别异常节律^[25-28]，并体积小、佩戴舒适，成本低廉，还可根据患者需求选择监测时长^[29]，因此被社区等基层医疗机构应用在心律失常患者的筛查和管理工作中^[30-31]，有效的提高了社区的服务能力，落实了分级诊疗^[32-33]。

在本研究中，我们应用单导联可穿戴远程心电设备，设计了三种筛查心律失常的方案，居民在两周内有不适症状时或自主选择时间佩戴设备，完成不同时长和频次的心电数据采集，并通过手机 APP 上传至云平台。为今后能更好的在社区和居民家中推广应用，我们在进行方案分组时，没有采用传统的 RCT 方式，而是借鉴了真实世界研究(Real-World Study,RWS)的方法进行了分组。即在受试者掌握了设备和手机 APP 操作方法，并理解三种筛查方案的前提下，由其完全自主自愿选择一种筛查方案进行心律失常筛查。此种方式可从患者视角了解三种筛查方案的适宜性及可行性，有利于进行一系列的长期评价，了解在现实医疗过程中方案的有效性和安全性^[34-35]，避免了因传统的 RCT 方式因方案过于理想化，并未考虑患者感受，而导致不能准确反映临床实际及患者依从性下降，使研究结果无法推广应用^[36-37]的情况发生。

首先，在统计选择不同筛查方案的受试者例数上显示，选择方案一的受试者最多，为 321 例，明显多于其它两个方案（40 例、74 例）。为分析原因，我们对每个方案中受试者的性别、年龄、文化程度、有/无病史等因素是否影响了方案的选择分别进行了统计，其中

性别、文化程度及有/无病史均与方案选择无相关性 ($P=0.559$ 、 $P=0.715$ 、 $P=0.893$)。此说明,本研究设计的三种筛查方案均简单易懂,不同文化程度者均能理解,同时受试者在选择方案时并未关注自己的既往病史更适合哪种方案、也未关注性别是否给完成方案带来不便。而在不同年龄分组与方案选择上显示,差异有统计学意义 $P=0.04^*$ 。我们又进一步做了组间分析,显示青年组与老年组受试者例数存在显著差异,不同年龄组中受试者例数在三个方案中没有显著差异。但相对而言,老年人倾向于方案一,青年组倾向方案三、中年组无明显倾向性,此与三种平均年龄统计结果基本一致(三个筛查方案中受试者平均年龄差异有统计学意义,但 $P=0.047$,各组间差异没有统计学意义 $P=0.06$ 、 $P=0.07$ 、 $P=0.66$)。分析这种相对的选择倾向性与老年组受试者因对智能手机和设备的操作能力均较低,且记忆力下降,更愿意选择操作次数少,容易记忆的方案进行筛查。而青年组受试者因工作繁忙,作息时间不规律,则希望采用一种佩戴一次即可进行长时程的监测的方案有关。而中年组受试者年龄范围在 45 至 65 岁之间,部分已退休,同时动手能力也相对老年组强,因此在方案选择上无倾向性。本研究虽未统计检查费用对方案的选择是否有影响,但社区医生在介绍方案时,明确告知受试者三个方案在非科研状态下的费用。因此不排除检查费用对受试者选择方案产生了一定影响。

同时,本研究中,设备在两周内由受试者本人保管,同时社区医生也告知受试者方案二和方案三越多采集 1 小时数据,心律失常检出率会越高。但统计显示两个方案共采集了 459 次 1 小时心电图数据。其中方案二和方案三最多采集次数分别为 13 次、10 次,都仅有 1 例受试者完成。此考虑与受试者担心采集过多的 1 小时数据会增加检查费用及电极片费用有一定关系。同时从受试者佩戴时的状态统计中也发现,此还与与多次佩戴设备会影响到受试者正常的工作,及设备佩戴是需要安放三个电极,操作不够简单便携有关。如在青年组中,休息时段佩戴比例(81.68%)明显高于工作时段(18.32%),此说明青年组人群在工作中,即使有不舒适症状多数情况下也不方便佩戴设备,因此只能利用休息时佩戴设备采集数据。而在老年组中,同样休息时段佩戴比例(70.16%)明显高于工作时段(29.84%),此除与心律失常在夜间较多发生有关外^[38-39],还与老年人即便时间自由,但因对设备和手机 APP 操作、及电极的安放能力均较差,因此多选择在休息时段由家人协助完成。中年组因动手能力相对强于老年组,且部分已退休,因此在工作时段佩戴的比例(39.19%)会高于青年组和老年组。

以上统计分析说明,虽然在理论上可穿戴心电设备不受时间空间限制,可实现随时随地采集心电数据,但在实际应用中,却受环境限制,或因操作繁复,导致无法真正实现。这提醒研发团队,操作简单便携是今后实现可穿戴心电设备推广应用的要素。因此我们进一步研发了更加轻巧便携,操作更加简便的贴片式可穿戴远程心电设备。同时在筛查方案的设计时,要充分考虑到患者能否真正执行,而不是只从科研角度仅仅追求高检出率,这样会导致方案不切合临床实际,无法实现真正的推广应用。

其次,在心律失常检出率统计中显示,三个筛查方案心律失常检出率(85.67%、85.14%、82.5%)差异无统计学意义, $P=0.87$ 。此说明三个筛查方案在心律失常检出能力上无差异。为进一步研究三个筛查方案分别更适用于哪一类人群,我们又统计了不同年龄、不同文化、不同性别及既往有无病史者分别在三种筛查方案中检出率,均显示差异无统计学意义 ($P=0.71^*$ 、 0.68^* 、 0.36^* 、 0.71^* 、 0.62^* 、 0.27^* 、 0.63^* 、 0.35^* 、 0.51^* 、 0.82^*) ,表明本研究基于移动医疗设计的在社区应用的三个筛查心律失常的方案适用范围广,可应用于各类人群心律失常的筛查。

当然,在本研究中,我们未统计受试者中是否有结构性心脏病患者^[40],也未对纳入的受试者进行心理评估判断是否存在焦虑或抑郁^[41-42],因此无法统计这两类受试者是否对三个方案的检出率产生了影响。因手机 APP 设计限制,也未统计受试者佩戴时是否存在不适症状

及不适症状的类型,因此无法深入进行基于移动医疗的筛查方案对于同一受试者或不同受试者在有/无症状时心律失常检出的对比研究。以上不足,我们已在新的研究中通过增加了手机 APP 的功能进行了完善,如在既往病史中可进行更加全面、细化的病种勾选,增加了心理评估量表、及佩戴时/中有无症状、症状类型、发作时状态的选项,

同时我们也发现,本研究中,方案二采集时长明显短于方案一及方案三,但在检出率上却与其它两个方案无差异。此与传统的理论认为心电数据采集时间越长心律失常的检出率越高^[43]不一致。分析原因,首先既往研究多是利用传统的心电设备在院内进行单次不同时长心电数据采集,此方式采集时间越长,捕捉到发作时的心电信号几率越大^[44-46]。而本研究是受试者应用可穿戴心电设备在院外进行心律失常筛查。方案二虽采集时间短、但受试者可在有不适症状时随时多次采集 1 小时心电数据,解决了心律失常因突发突止、发作不规律而导致的捕捉困难的瓶颈,因此提高了心律失常发作、尤其是偶发或短阵心律失常发作时心电信号的检出^[47-48]从而提高了检出率。此从我们对三种筛查方案中检出的偶发早搏所占比例的统计中得到了证实(71.33%、74.46%、72.22%)。

其次,我们在研究中发现,在方案二中,1 小时数据心律失常检出率(77.5%)高于 24 小时数据(72.5%),差异有统计学意义, $P=0.001^*$,且两者诊断具有较强的一致性($Kappa=0.60$ 95% CI 0.31 ~ 0.89)。同时 1 小时数据诊断与总方案诊断具有强一致性($Kappa=0.84$, 95% CI (0.63 ~ 1.05),而 24 小时数据诊断与总方案诊断的一致性为较强($Kappa=0.72$, 95% CI 0.47 ~ 0.97))。此提示,多次间断采集 1 小时心电数据,其在心律失常的检出上优于连续采集 24 小时数据,并对方案检出率的提高做出了更多的贡献。此结果与 Ramkumar[49]等对比 18 项采用静态心电图和 36 项采用 24 小时动态心电图(Holter)进行心律失常检出率的研究得出的进行多次静态心电检测的检出率与 Holter 相当的结论一致。同时 Ramkumar 等也发现间断采集静态心电图时长总和达到 19min 时,间歇性多次检测的检出率就可产生类似 Holter 监测的检出率^[49]。我们也统计了采集 1-5 次以上 1 小时数据检出率(52.5%、65.0%、70.0%、72.5%、77.5%)显示采集次数与心律失常检出率呈正相关($r=0.912$, 95% CI 0.394 ~ 0.611, $P=0.011$;),且在采集 4 次时的检出率即与采集 24 小时的检出率一致。而本方案中 80% 的受试者采集了 3 次以上的 1 小时数据,因此虽总采集时间短,但达到了跟方案一采集 3 个 24 小时同等检出率的效果。而在方案三中因只有 50.88% 的受试者采集了 3 次以上的数据,不但导致采集 1-5 次 1 小时心电数据检出率(50.0%、58.1%、59.5%、60.8%、63.5%),尤其是采集 2 次以上数据的检出率低于方案二,还导致 1 小时数据心律失常检出率((63.5%)低于 72 小时(82.4%)),差异有统计学意义, $P=0.000^*$,且二者诊断仅为中等一致性, $Kappa=0.41$ 95% CI 0.20 ~ 0.62)。同时,1 小时数据与总方案的诊断一致性也是中等($Kappa=0.47$ 95% CI 0.27 ~ 0.66)。

由此可见,间断采集短时程心电数据的次数对于提高心律失常检出率至关重要。而贴片式可穿戴远程心电设备会对提高短时间心电数据采集次数起到促进作用。

综上所述,研究团队基于移动医疗技术支持下设计的,在社区应用的筛查心律失常的三种方案在心律失常检出上无明显差异,应用范围广,适用于各类人群进行心律失常筛查。但在真实世界应用中,社区医生应结合患者的年龄、职业特点、经济收入等因素进行多维度评估后给患者推荐最优的筛查方案,才能真正使移动医疗服务并助力于社区心律失常患者的筛查及管理工作。同时也提醒广大科研人员,利用移动医疗收集更多的真实世界数据进行分析,以研发出更多切合需求,能真正推广应用的科研成果。

作者贡献:

张海澄负责提出研究思路,设计研究方案,进行文章的构思与设计、对文章整体负责、监督管理。

余新艳负责研究的实施与可行性分析、纳排标准的制定、撰写论文、对主要研究结果进行分析与解释。

赵旭东负责检索文献、绘制图、表，结果的可视化呈现。

赵晓晔、刘海鹏负责数据收集整理、统计学处理。

姜清茹负责最终版本修订。

本文局限性: 首先本文未统计受试者中是否有结构性心脏病患者，也未对受试者进行心理评估判断是否存在焦虑或抑郁，此可能会影响心律失常统计；其次，我们未对检查费用与方案的选择是否有相关性进行统计分析，虽然可间接得出结论，但缺乏统计学支撑，同时也未统计受试者的职业性质是否与方案选择有相关性，因此不能提供不同职业人群最适合的筛查方案；最后三组受试者的例数明显的不一致，虽然我们做了最小样本量估算提示本研究各组样本量均高于最小样本量，但也不排除会对检出率的统计造成一定偏差的可能。

感谢: 本文感谢参与本次研究的 10 家社区及配合科研的 20 位全科医生

参考文献

- [1] FUSTER V, KELLY B B. Promoting cardiovascular health in the developing world: a critical challenge to achieve global health [M]. Washington(DC): National Academies Press(US), 2010: 1-5.
- [2] 曹克将, 陈柯萍, 陈明龙, 等. 2020 室性心律失常中国专家共识 (2016 共识升级版) [J]. 中国心脏起搏与心电生理杂志, 2020, 34 (3): 189-253.
- CAO K J, CHEN K P, CHEN M L. et al 2020 Chinese expert consensus on ventricular arrhythmia (2016 consensus upgraded version) [j] Chinese Journal of cardiac pacing and electrophysiology, 2020, 34 (3): 189-253
- [3] obodzinski SS. ECG patch monitors for assessment of cardiac rhythm abnormalities[J]. Prog Cardiovasc Dis, 2013, 56(2): 224—229.
- [4] Bisignani A, De Bonis S, Mancuso L, et al. Are implantable cardiac monitors reliable tools for cardiac arrhythmias detection? An intra-patient comparison with permanent pacemakers. J Electrocardiol. 2020 Feb 21;59:147-150.
- [5] Varma N, Cygankiewicz I, Turakhia M, et al. 2020 ISHNE/HRS/EHRA/APQRS collaborative statement on mHealth in Arrhythmia Management: Digital Medical Tools for Heart Rhythm Professionals. <https://doi.org/10.1111/anec.12795>.
- [6] 晋梦迪, 洪江. 移动医疗技术在我国心律失常管理中的应用与发展[J]. 实用心电学杂志, 2021, 30(5): 310-313. DOI:10.13308/j.issn.2095-9354.2021.05.002.
- JIN M D, HONG J. Application and development of mobile medical technology in arrhythmia management in China [j] Journal of practical electrocardiology, 2021, 30 (5): 310-313. doi:10.13308/j.issn.2095-9354.2021.05.002
- [7] Guo Y, Wang H, Zhang H, et al. Mobile photoplethysmographic technology to detect atrial fibrillation [J]. J Am Coll Cardiol, 2019, 74(19): 2365 - 2375.
- [8] 余新艳, 赵瑞琴, 彭军, 等. 院前应用散点图初筛可穿戴单导联远程心电监测心律失常的研究[J]. 中国全科医学, 2022(2). DOI:10.12114/j.issn.1007-9572.2021.01.405.
- YU X Y, ZHAO R Q, PENG J. et al Pre hospital application of scatter diagram to screen wearable single lead remote ECG for arrhythmia monitoring [j] Chinese general practice, 2022 (2) DOI:10.12114/j.issn.1007-9572.2021.01.405.
- [9] 周宁天, 王俊宏, 尹珺. 南京市 5103 名社区居民单导联智能动态心电图结果分析[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2021(18). DOI:10.12102/j.issn.1672-1349.2021.18.026.
- ZHOU N T, WANG J H, YIN J. Analysis of single lead intelligent dynamic electrocardiogram results of 5103 community residents in Nanjing [j] Journal of cardio cerebrovascular diseases with

integrated traditional Chinese and Western medicine, 2021 (18)
DOI:10.12102/j.issn.1672-1349.2021.18.026.

[10]vennberg E, Engdahl J, Al Khalili F. et al. Mass screening for untreated atrial fibrillation: The STROKESTOP study[J]. Circulation, 2015, 131(25): 2176—2184.

[11]Fredriksson T, Kemp Gudmundsdóttir K, Frykman V, et al. Intermittent vs continuous electrocardiogram event recording for detection of atrial fibrillation- Compliance and ease of use in an ambulatory elderly population[J]. Clin Cardiol, 2020, 43(4): 355—362.

[12] 余新艳,王志新,郎立国,等.单导联可穿戴远程心电监测设备在有症状心律失常患者中的应用模式探讨[J].实用心电学杂志,2021(1). DOI:10.13308/j.issn.2095-9354.2021.01.010.

2021, 30 (1) : 46-49. DOI: 10.13308/j.issn.2095-9354.2021.01.010. YU X Y, WANG Z X, LANG L G, et al. Application mode of single lead wearable remote ECG monitoring device in patients with symptomatic arrhythmia [J]. J Pract Electrocardiol, 2021, 30 (1) : 46-49. DOI: 10.13308/j.issn.2095-9354.2021.01.010

[13] Halcox JPI, Wareham K, Cardew A, et al. Assessment of remote heart rhythm sampling using the AliveCor heart monitor to screen for atrial fibrillation: The REHEARSE-AF study[J]. Circulation, 2017, 136(19):1784 - 1794.

[14] 石亚君,郅玲,王晋丽,等. 可穿戴心电设备快速筛查模式的探索[J]. 中国医疗器械杂志,2021,45(2):228-230. DOI:10.3969/j.issn.1671-7104.2021.02.022.

SHI Y J, GAO L, WANG J L et al Exploration of rapid screening mode of Wearable ECG equipment [j] Chinese Journal of medical devices, 2021,45 (2): 228-230. doi:10.3969/j.issn.1671-7104.2021.02.022

[15] ARNARD O, MAIRESSE G H, BORIANI G, et al. Management of asymptomatic arrhythmias: a European heart rhythm association (EHRA) consensus document, endorsed by the heart failure association (HFA), heart rhythm society (HRS), Asia Pacific heart rhythm society (APHRS), cardiac arrhythmia society of southern Africa (CASSA), and Latin America heart rhythm society (LAHRS) [J]. Europace, 2019: euz046. DOI: 10.1093/europace/euz046.

[16] World Health Organization. Global observatory for e-Health series-Volume 3. (2011-06-07). http://www.who.int/goe/publications/ehealth_series_vol3/en/.

[17] 姜昕蔚. 重塑医疗格局: 中国移动医疗发展简史[J]. 互联网经济, 2017(9).

JIANG X W. Reshaping the medical pattern: a brief history of China's mobile medical development [j] Internet economy, 2017 (9)

[18] Turan Kavrakdim S, özer Z, Boz İ. Effectiveness of telehealth interventions as a part of secondary prevention in coronary artery disease: a systematic review and meta-analysis. Scandinavian Journal of Caring Sciences, 2020,34(3):585-603.

[19]Sim I. Mobile devices and health [J]. N Engl J Med, 2019, 381(10): 956 - 968.

[20] 阮晓东. 可穿戴设备: 强势布局移动医疗[J]. 新经济导刊, 2015, (z1): 46—49.

RUAN X D. Wearable devices: strong layout of mobile medicine [j]. new economy guide, 2015, (z1):46-49

[21] Salditt P, Bothell WA. Trends in Medical Device Design and Manufacturing[J]. SMTA News and Journal of Surface Mount Technology, 2004, (17): 19—24

[22] 刘澄玉,杨美程,邸佳楠,等. 穿戴式心电:发展历程、核心技术与未来挑战[J]. 中国生物医学工程学报,2019,38(6):641-652. DOI:10.3969/j.issn.0258-8021.2019.06.001.

LIU Ch Y, YANG M CH, DI TN, et al Wearable ECG: development history, core technology and future challenges [j] Chinese Journal of Biomedical Engineering, 2019,38 (6): 641-652.

doi:10.3969/j.issn.0258-8021.2019.06.001

[23] Bansal A, Kumar S, Bajpai A, et al. Remote health monitoring system for detecting cardiac disorders[J]. IET Syst Biol, 2015, 9 (6): 309. 314.

[24] Majumder S, Chen L, Marinov O, et al. Noncontact wearable wireless ECG systems for long-term monitoring[J]. IEEE Rev Biomed Eng, 2018, 11: 306-321.

[25] Orlov MV, Ghali JK, Araghi-Niknam M, et al. Asymptomatic atrial fibrillation in pacemaker recipients: incidence, progression, and determinants based on the atrial high rate trial [J]. Pacing Clin Electrophysiol, 2007, 30(3): 404. 411.

[26] Chen KC, Yen DH, Chen CD, et al. Effect of emergency department in-hospital tele-electrocardiographic triage and interventional cardiologist activation of the infarct team on door-to-balloon times in ST-segment-elevation acute myocardial infarction[J]. Am J Cardiol, 2011, 107(10): 1430—1435.

[27] Reed MJ, Gmbb NR, Lang CC, et al. Diagnostic yield of an ambulatory patch monitor in patients with unexplained syncope after initial evaluation in the emergency department: the PATCH—ED study[J]. Emerg Med J, 2018, 35(8): 477. 485.

[28] Bansal A, Kumar S, Bajpai A, et al. Remote health monitoring system for detecting cardiac disorders[J]. IET Syst Biol, 2015, 9 (6): 309. 314.

[29] Engdahl J, Holm   A, Rosenqvist M, et al. A prospective 5-year follow-up after population-based systematic screening for atrial fibrillation [J]. Europace, 2018, 20: f306- f311. DOI: 10.1093/europace/euy045.

[30] 余新艳, 杨建云, 禹彩云, 等. 单导联可穿戴心电设备结合散点图在“互联网+慢病管理”中的价值探讨[J]. 中国心血管病研究, 2020, 18(8): 734-737.

DOI:10.3969/j.issn.1672-5301.2020.08.013.

YU X Y, YANG J Y, YU C Y. et al Discussion on the value of single lead Wearable ECG equipment combined with scatter diagram in "Internet + chronic disease management" [j] China cardiovascular disease research, 2020, 18 (8): 734-737. doi:10.3969/j.issn.1672-5301.2020.08.013

[31] Scalvini S, Piepoli M, Zanello E. et al. Incidence of atrial fibrillation in an Italian population followed by their GPs through a telecardiology service. Int J Cardiol, 2005, 98: 215—220.

[32] 余新艳, 赵晓晔, 杨建云, 等. 可穿戴单导联远程心电监测设备结合散点图在院外应用的分析[J]. 中国循环杂志, 2021, 36(11): 1096-1100. DOI:10.3969/j.issn.1000-3614.2021.11.006.

YU X Y, ZHAO X Y, YANG J Y. et al Analysis of the application of wearable single lead remote ECG monitoring equipment combined with scatter diagram outside the hospital [j] Chinese Journal of circulation, 2021, 36 (11): 1096-1100. doi:10.3969/j.issn.1000-3614.2021.11.006

[33] Goldenthal IL, Sciacca RR, Riga T, et al. Recurrent atrial fibrillation / flutter detection after ablation or cardioversion using the AliveCor Kardia Mobile device: iHEART results[J]. J Cardiovasc Electrophysiol, 2019, 30(11): 2220—2228.

[34] Thorpe K E, Zwarenstein M, Oxman A D, et al. A pragmatic explanatory continuum indicator summary (PRECIS): a tool to help trial designers[J]. Journal of clinical epidemiology, 2009, 62(5): 464-475.

[35] 吴阶平. 2018 年中国真实世界研究指南[EB/OL]. [2019-10-20]. <https://wenku.baidu.com/view/6bed76a5b9f67c1cfad6195f312b3169a451ea05.html>.

WU J P 2018 China real world research guide [eb/ol]. [2019-10-20] <https://wenku.baidu.com/view/6bed76a5b9f67c1cfad6195f312b3169a451ea05.html>.

[36] 唐金陵, 杨祖耀. 观察与实验效力与效果 [J]. 中华流行病学杂志, 2014, 35 (3): 221—227.

TANG J L YANG Z Y Efficacy and effect of observation and experiment [J]. Chinese Journal of epidemiology, 2014, 35 (3): 221-227

[37] Sherman RE, Anderson SA, Dal Pan GJ, et al. Real-World Evidence- What Is It and What Can It Tell Us? [J]. N Engl J Med, 2016, 375 (23): 2293-2297.

[38] 张雪, 吕蓉, 梁涛. 扩张型心肌病恶性心律失常发生时间分布的研究 [J]. 护理管理杂志, 2010, 10(11): 785-786, 792. DOI: 10.3969/j.issn.1671-315X.2010.11.011.

ZHANG X, LU R, LIANG T. Study on the time distribution of malignant arrhythmia in dilated cardiomyopathy [j] Journal of nursing management, 2010, 10 (11): 785-786, 792. Doi: 10.3969/j.issn.1671-315x.2010.11.011

[39] 宁康, 王明连, 穆伟, 等. 济南市心脏临床事件发生的季节和时间分布分析 [J]. 中国卫生统计, 2000, 17(2): 95. DOI: 10.3969/j.issn.1002-3674.2000.02.012.

NING K, WANG M L MU W. et al Analysis of season and time distribution of cardiac clinical events in Jinan [j] China health statistics, 2000, 17 (2): 95. doi: 10.3969/j.issn.1002-3674.2000.02.012

[40] 中国结构性心脏病介入治疗进展报告编写组. 中国结构性心脏病介入治疗进展报告 2020 [J]. 中国循环杂志, 2021, 36(9): 833-840. DOI: 10.3969/j.issn.1000-3614.2021.09.001.

China structural heart disease interventional treatment progress report compilation team Progress report on interventional therapy of structural heart disease in China 2020 [J] Chinese Journal of circulation, 2021, 36 (9): 833-840. doi: 10.3969/j.issn.1000-3614.2021.09.001

[41] 中国中西医结合学会心血管病专业委员会双心学组. 双心疾病中西医结合诊治专家共识 [J]. 中国全科医学, 2017, 20(14): 1659-1662. DOI: 10.3969/j.issn.1007-9572.2017.03.y04.

cardiology group of cardiovascular disease professional committee of Chinese Association of integrated traditional and Western medicine Expert consensus on the diagnosis and treatment of bicardiac disease with integrated traditional Chinese and Western medicine [j] Chinese general practice, 2017, 20 (14): 1659-1662. doi: 10.3969/j.issn.1007-9572.2017.03.y04

[42] carvalho IG, Bertoli ED, PaiVa L, et al. Anxiety, depression, resilience and self-esteem in individuals with cardiovascular diseases [J]. Rev Lat Am Enfermagem, 2016, 24: e2836.

[43] Khane RS, Surdi AD, Bhatkar RS. Changes in ECG pattern with advancing age [J]. J Basic Clin Physiol Pharmacol, 2011, 22(4): 97-101. DOI: 10.1515/JBCPP.2011.01.

[44] 陶贞竹, 欧柏青. 延长动态心电图检测时间对慢性心力衰竭患者心律失常检出率的影响 [J]. 中国循环杂志, 2017, 32(11): 1091-1094. DOI: 10.3969/j.issn.1000-3614.2017.11.011.

TAO ZH ZH, OU B Q. Effect of prolonging the detection time of ambulatory electrocardiogram on the detection rate of arrhythmia in patients with chronic heart failure [j] Chinese Journal of circulation, 2017, 32 (11): 1091-1094. doi: 10.3969/j.issn.1000-3614.2017.11.011

[45] 李连海, 褚怀德, 刘建伟, 等. 12 导联动态心电图与常规心电图对老年冠心病病人无症状心肌缺血和心律失常的诊断价值 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2019, 17(5): 787-789. DOI: 10.12102/j.issn.1672-1349.2019.05.041.

LI L H, CH H D, LIU J W. et al Diagnostic value of 12 lead dynamic electrocardiogram and routine electrocardiogram in asymptomatic myocardial ischemia and arrhythmia in elderly patients with coronary heart disease [j] Journal of cardio cerebrovascular disease with integrated traditional Chinese and Western medicine, 2019, 17 (5): 787-789. doi: 10.12102/j.issn.1672-1349.2019.05.041

[46] 吴屹, 白敏聪. 常规心电图与动态心电图用于冠心病心律失常诊断的临床对比研究 [J].

中国基层医药,2015(13):2056-2057. DOI:10.3760/cma.j.issn.1008-6706.2015.13.049.

WU Y BAI M C Clinical comparative study of routine electrocardiogram and dynamic electrocardiogram in the diagnosis of arrhythmia in coronary heart disease [j] China primary medicine, 2015 (13): 2056-2057. doi:10.3760/cma.j.issn.1008-6706.2015.13.049

[47] 杨岚姝,郑黎晖,姚焰. 可穿戴心电监护设备在心血管疾病诊治领域的研究进展[J]. 中国心血管病研究, 2020,18(8):704-708. DOI:10.3969/j.issn.1672-5301.2020.08.007.

YANG LSH, ZHENG L H, YAO Y. Research progress of wearable electrocardiographic monitoring equipment in the diagnosis and treatment of cardiovascular diseases [j] China cardiovascular disease research, 2020,18 (8): 704-708. doi:10.3969/j.issn.1672-5301.2020.08.007

[48] 陈韬,刘阁,韩宝石,等. 基于“互联网+”的可穿戴式心电图应用分析[J]. 中华保健医学杂志,2020,22(1):16-18. DOI:10.3969/j.issn.1674-3245.2020.01.005.

CHEN T, LIU G, HAN B S, et al. The value of wearable electrocardiogram diagnostic platform based on “the Internet Plus” [J] . Chin J Heal Care Med, 2020, 22 (1) : 16-18.

[49]Ramkumar S , Nerlekar N , D' Souza D , et al . Atrial fibrillation detection using single lead portable electrocardiographic monitoring : A systematic review and meta - analysis

[J] . BM J Open , 2018,8 (9) : e024 178